*2009年7月13日 改訂（第2版）　　届出番号：13B2X10094F00007
2009年5月29日 （第1版）　機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器 歯面漂白用加熱装置 特定保守管理医療機器 JMDNコード：31806009

ブランホワイト

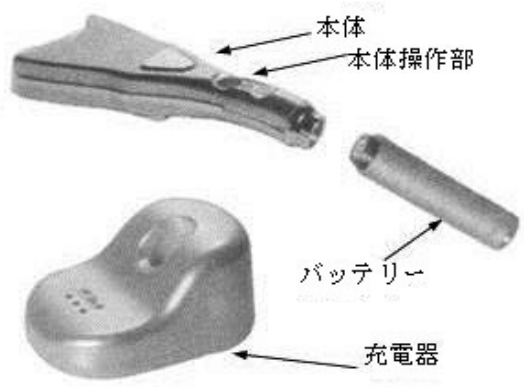
【禁忌・禁止】

・本装置は、歯科医院内、歯科診療室で使用すること。
・患者には、保護用メガネを装着させること。
・緊急時には本体のスイッチをオフにするか、照射ヘッドを患者から離すこと。
・本装置は強力な可視光線を発生するので、照射光を直視したり、人の目に向けて照射しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．概要
発光ダイオード（LED）を使用する歯科用可視光線照射器（コードレス）で電源は充電式のバッテリーを使用している。照射器本体と充電器から成り立っている。

2．外観図



3．電気的定格
1）本体
（1）電源　　専用バッテリー
（リチウムイオン充電池ＤＣ3.2Ｖ）
（2）電撃に対する保護の形式
クラスⅠ
2）充電器
（1）電源　　ＤＣ5Ｖ
（2）消費電力 2.5W
3）ＡＣアダプター
（1）電源入力 ＡＣ100～240Ｖ　0.3Ａ
（2）出力　　ＤＣ5Ｖ　2Ａ

【使用目的、効能又は効果】

歯の表面に塗布した漂白用溶剤に照射し、加熱することで過酸化水素の分解反応を促進させるために用いる。構成医療機器として患者の開口状態を保持するために歯科用開口器を使用する。

【品目仕様等】

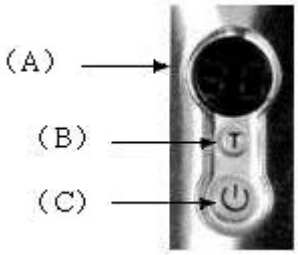
［特性・性能又は機能］
光源：複合発光ダイオード（LED）
波長：370～530nmの波長域を含む可視光線
照射時間：5～30分（タイマー設定）

［安全性に関する規格］
ＥＭＣ（電磁両立性）適合性 JIS T 0601-1-2:2002

【操作方法又は使用方法等】

1．バッテリーの装着
・使用前に付属の充電器で6時間完全に充電させます。
・充電器　：　電源に接続すると充電器の赤いライトが点灯します。充電状況によってライトの色が変わります。赤-充電中、黄色-90%充電完了、青-100%充電完了。
・バッテリーを本体に合わせ、時計方向（右回り）に回させて装着します。（ビープ音が鳴ります。）

2．本体操作部
・タイマー ディスプレー（A）：
タイマーを表示し、照射の残り時間を表示します。
・タイマー セレクター（B）：
5分間隔で、5分から30分の照射時間を設定します。
・パワーボタン（C）：　照射のオン/オフ



3．タイマー セレクターを押してタイマーをセットします。
・タイマーは5～30分の5分間隔の任意時間にセットできます。
・タイマー セレクターを押すごとに 5 分間隔でセットされ、30分セットの次は5分に戻ります。
・照射開始と終了を知らせるアナウンス（英語）が聞こえ、また30秒ごとにビープ音で経過を知らせます。
・タイマーの選択がされない場合、自動的にスリープモードとなり、10分後に電源が切れます。

4．本体を安定した場所に設置します。
・付属のフレキシブルアームとチェアホルダー、又はアタッチホルダーを利用して、ユニットチェアに固定します。
・または、オプションのモバイルホルダー、又はデスクホルダーを使用して設置します。
5．本体照射ヘッドを患者の口腔内に向けます。
・付属のオプトラゲート（歯科用開口器）を利用して患者の口唇を拡げます。
・歯牙表面は前もって漂白用の溶剤を塗布します。
・使用する溶剤の使用説明書を必ず読み、その使用方法に従ってください。
6．パワーボタンを押し照射を開始します。（照射開始のアナウンスが聞こえます。）
・本体に内蔵されているファンの小さな回転音が聞こえます。これは高LEDの発熱を抑えるためです。
7．タイマー設定時間終了後、照射は停止します。（照射停止のアナウンスが聞こえます。）

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

1）医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項 昭和47年6月1日薬発第495号厚生省薬務局長通知を必ず読むこと。
2）本品は強力な可視光線を発生するので、照射光を直視したり、人の目に向けて照射しないこと。
3）適切な保護めがねを着用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

２．その他の注意

１）本製品を高温または直射日光にさらさないこと。
２）本製品を表記以外の用途に使用しないこと。
３）本製品の使用にあたっては、本製品が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
４）本製品は歯科医療関係免許の保持者のみが使用すること。
５）メンテナンス、保守管理は術者の責任のもとに適切に行うこと。
６）歯科の従事者以外が触れないよう術者の責任のもとに適切に保管・管理すること。【貯蔵・保管方法】、或いは別途用意されている取扱説明書に記載されていない保管方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となります。
７）【操作方法又は使用方法】、或いは別途用意されている取扱説明書に記載されていない使用方法による製品の劣化、又は不具合の発生は、全て術者の責任となります。
８）本製品を分解しないこと。
９）水をかけないこと。
１０）充電器の端子部分に指で触れないこと。また、針金、安全ピン等の導電性の物が入らないようにすること。
１１）濡れた手で電源プラグをコンセントより抜き差ししないこと。
１２）バッテリーからの液漏れ、本体の外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生したときは、使用を中止し修理を依頼すること。
１３）万一、電池の液が漏れて目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診察を受けること。

３．使用にあたっての留意点

本製品はリチウムイオンバッテリーを使用しており、バッテリーを最適な状態で使用するために、下記の点に注意すること。
１）バッテリーの寿命を延ばすため、使用しないときは別々に保存すること。
２）専用のバッテリー以外は使用しないこと。
３）購入後、初めて使用するときはフル充電（約６時間）をすること。
４）正しい使用のため、バッテリーの電極は乾燥した清潔な状態で使用すること。
５）高湿度、高温、熱源の近くで使用しないこと。
６）過剰な熱が出た場合は即座にスイッチをオフにして、完全に冷めるまで使用を控えること。
７）本製品、およびバッテリーを廃棄する場合は、「廃棄物に関する法律」に従い適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］

１．本品は、湿気、直射日光を避けて室温にて保管すること。
２．本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

１．日常の点検は取扱説明書に従い、使用者の責任において実施してください。
２．医療機器の使用、及び保守の管理責任は使用者（医療機関、診療所、使用場所管理者）にあります。
３．保守点検は使用者側で行うのが原則ですが、医療用具修理業などの有資格者に委託することが認められています。

【包装】

［セット包装］
AI-W22P ブランホワイト コンプリート セット：１セット

本体の色	シルバー：AI-W22P-S	
	ホワイト：AI-W22P-W	
	ゴールド：AI-W22P-G	
本体		１個
バッテリー		１個
充電器		１個
プロテクト グラス		１個
チェアホルダー		１個
アタッチホルダー		１個
インサート アタッチメント		１個
フレキシブル アーム		１個
本体ホルダー		１個
ＡＣアダプター		１個
オプトラゲート		１個

[単品包装]

AI-019 本体
シルバー:AI-019-S
ホワイト:AI-019-W
ゴールド:AI-019-G

BW-022BT	バッテリー
BW-023CG	充電器
BW-024PG	プロテクト グラス
AI-013	チェアホルダー
AI-008	アタッチホルダー
AI-013I	インサート アタッチメント
AI-013F	フレキシブル アーム
AI-013FC	本体ホルダー
AI-100	ＡＣアダプター
OP-001	オプトラゲート

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
フォレスタデント・ジャパン株式会社
*東京都港区赤坂 2-10-12　生駒硝子ビル２階
*電話：03-6277-6980
製造元：
株式会社デンテック

取扱説明書を必ずご参照ください。